ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

SYNAREL 0,2 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale

Acétate de nafaréline

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SYNAREL 0,2 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

HORMONES ENTRAINANT LA LIBERATION DE GONADOTROPHINES

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un produit comparable à une hormone naturelle.

Ce médicament est préconisé dans les situations suivantes:

- dans le traitement de l'endométriose. La durée du traitement est au maximum de 6 mois,
- dans le traitement de certaines stérilités. Ce traitement est généralement associé avec d'autres hormones (appelées gonadotrophines) au cours des traitements de procréation médicalement assistée (fécondation *in vitro*).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SYNAREL 0,2 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais SYNAREL 0,2 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale dans les cas suivants :

- allergie à ce médicament ou à l'un des constituants ou à tout autre médicament semblable,
- saignement vaginal de cause non déterminée.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SYNAREL 0,2 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale :

Vous devez être certaine de ne pas être enceinte avant de débuter le traitement.

Ce médicament est réservé à l'adulte.

Si vous utilisez un décongestionnant nasal pendant le traitement, vous devez l'utiliser au moins 30 minutes après SYNAREL 0,2 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale.

Si vous éternuez pendant ou immédiatement après avoir pris la dose de SYNAREL, il est recommandé de prendre une dose supplémentaire.

Dans certains cas, l'administration de ce médicament a peut être pu favoriser la survenue de kystes au niveau des ovaires, notamment en cas de syndrome polykystique des ovaires. Ceux-ci peuvent disparaitre spontanément ou nécessiter une intervention chirurgicale.

L'utilisation régulière de la nafaréline dans le traitement de l'endométriose, aux doses recommandées, inhibe l'ovulation.

En cas d'oubli de plusieurs doses, une ovulation peut se produire avec risque de grossesse. Il est donc conseillé dans ce cas d'utiliser une méthode de contraception appropriée.

L'utilisation dans le traitement de certaines stérilités doit se faire sous étroite surveillance médicale avec contrôles biologiques, cliniques et radiologiques stricts et réguliers. En cas d'apparition de douleurs pelviennes et/ou abdominales, consultez rapidement votre médecin.

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une gêne respiratoire.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Ce médicament n'a pas à être utilisé pendant la grossesse. En cas de découverte fortuite d'une grossesse alors que vous preniez ce médicament, avertissez tout de suite votre médecin, qui interrompra alors le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

En l'absence d'informations concernant le passage de la nafaréline dans le lait maternel et les effets éventuels sur l'enfant, la nafaréline ne devra pas être utilisée en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines : SYNAREL n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: chlorure de benzalkonium.

3. COMMENT UTILISER SYNAREL 0,2 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Endométriose

Le traitement doit être débuté dans les 5 premiers jours du cycle.

La dose habituelle est de 2 pulvérisations par jour: une pulvérisation le matin dans une narine, et une pulvérisation le soir dans l'autre narine.

Stérilité

Le traitement doit être débuté soit le 2eme jour du cycle soit le 21eme jour du cycle.

La posologie est habituellement de 2 pulvérisations par jour: une pulvérisation le matin dans une narine et une pulvérisation le soir dans l'autre narine.

Dans certains cas, cette posologie peut être doublée, c'est-à-dire une pulvérisation le matin dans chaque narine (200 microgrammes dans chaque narine) et une pulvérisation le soir dans chaque narine (200 microgrammes dans chaque narine).

Mode et voie d'administration

SYNAREL est une solution pour pulvérisation nasale.

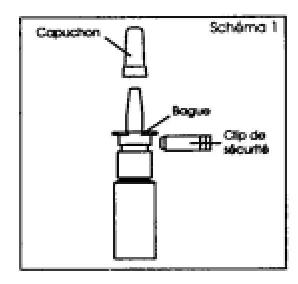
DUREE D'UTILISATION DU FLACON

Un flacon délivre 60 doses. Afin d'assurer l'exactitude des doses délivrées, n'utilisez pas le flacon au-delà de 30 jours de traitement si la prescription est de 1 pulvérisation matin et soir. Chaque flacon de SYNAREL contient suffisamment de produit pour l'amorçage de la pompe et 60 pulvérisations, soit 30 jours de traitement à la posologie d'une pulvérisation le matin et une le soir.

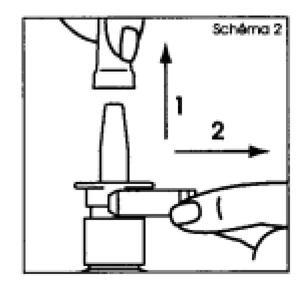
A la fin des 30 jours, une petite quantité de liquide reste au fond du flacon. **N'essayez pas de l'utiliser**, les doses pulvérisées seraient alors trop faibles ou inégales et vous diminueriez ainsi l'efficacité du traitement.

Si votre médecin vous a prescrit 4 pulvérisations par jour, la quantité de produit contenue dans le flacon ne permet que 15 jours de traitement.

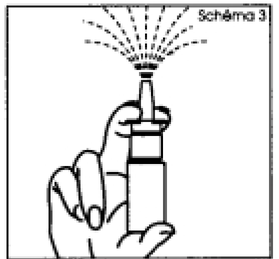
MODE D'EMPLOI



AVANT LA PREMIERE UTILISATION: AMORCAGE DE LA POMPE



1. Retirez le capuchon protecteur, puis le clip de sécurité (schéma 2). Le clip de sécurité puis le capuchon seront remis en place après chaque utilisation.

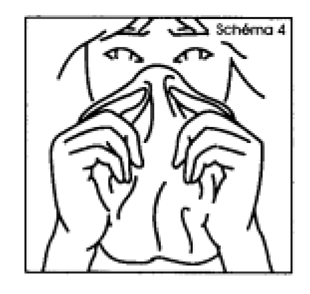


2. Appliquez deux doigts sur la bague de chaque côté de l'embout et le pouce sur le fond du flacon (schéma 3).
3. Pour amorcer la pompe, actionnez le mécanisme de pulvérisation en exerçant plusieurs pressions rapides et fermes, jusqu'à ce qu'une première pulvérisation apparaisse (schéma 3).

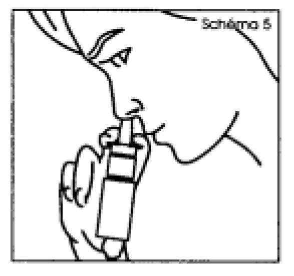
Le flacon est alors prêt à l'emploi.

Cette opération d'amorçage de la pompe n'est à réaliser que lors de la première utilisation.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



1. Effectuez un nettoyage soigneux du nez; le mouchage facilitera en effet l'absorption du produit pulvérisé (schéma 4). Si vous avez un rhume (ou une rhinite), continuez votre traitement: il n'y a aucune contre-indication. En revanche, si votre médecin vous a prescrit un décongestionnant intranasal, faites votre pulvérisation de SYNAREL au moins 30 minutes avant l'utilisation du décongestionnant.



2. Retirez le capuchon protecteur, puis le clip de sécurité (schéma 2).
3. Nettoyez l'extrémité de l'embout. Tenez le flacon en position horizontale et rincez l'embout sous un filet d'eau chaude (schéma 8), tout en le frottant légèrement avec votre doigt ou avec un tissu doux et propre.

IMPORTANT :

Ne pas nettoyer l'embout du flacon pulvérisateur avec un objet pointu. Ceci pourrait l'endommager et cela aurait pour conséquence de délivrer une dose incorrecte.

Ne jamais essayer de démonter la pompe : votre flacon serait alors inutilisable.

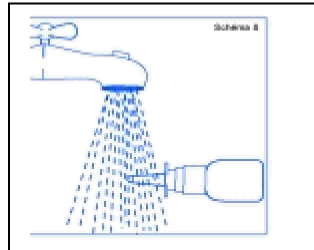
Essuyez ensuite l'embout avec un chiffon ou un tissu doux et propre.

4. Placez vos doigts comme indiqué précédemment (schéma 3).

5. Penchez légèrement la tête en avant. Introduisez l'embout vers l'arrière du nez en veillant à ce que le flacon reste bien en position verticale (schéma 5).



6. Fermez l'autre narine avec le doigt. Tout en inspirant doucement, exercez une seule pression ferme et rapide sur le fond du flacon (schéma 6). Après la pulvérisation, retirez l'embout et penchez légèrement la tête en arrière de manière à assurer une bonne répartition du produit vers l'arrière du nez.



7. Nettoyer l'extrémité de l'embout. Tenez le flacon en position horizontale et rincez l'embout sous un filet d'eau chaude (schéma 8), tout en frottant légèrement avec votre doigt ou avec un tissu doux et propre.

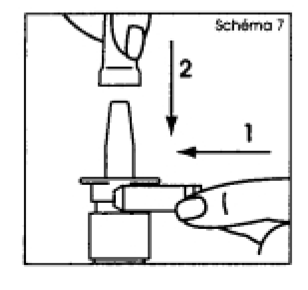
IMPORTANT

Ne pas nettoyer l'embout du flacon pulvérisateur avec un objet pointu. Ceci pourrait l'endommager et cela aurait pour conséquence de délivrer une dose incorrecte.

Ne jamais essayer de démonter la pompe: votre flacon serait alors inutilisable.

Essuyer en suite l'embout avec un chiffon ou un tissu doux et propre.

Le nettoyage de l'embout avant et après chaque utilisation est important pour éviter son encrassement.



8. Apres utilisation, essuyer l'embout, remettez le clip de sécurité puis le capuchon protecteur à fond (schéma 7).

CALENDRIER

Il est important de respecter les doses prescrites par votre médecin, et ne pas oublier une prise.

Pour éviter tout oubli, vous pouvez noter au jour le jour chaque pulvérisation.

Date de la 1ère utilisation:........................

Durée du traitement

Endométriose: 6 mois maximum.

Stérilité: suivre la prescription médicale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de SYNAREL 0,2 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser SYNAREL 0,2 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale :

N'oubliez aucune pulvérisation:

Le traitement par SYNAREL ne doit pas être interrompu. Aucune pulvérisation ne doit être oubliée pendant la durée du traitement. En cas d'oubli d'une dose, contactez immédiatement votre médecin.

Pour éviter tout oubli, se reporter à la fin du chapitre « Mode et voie d'administration » un calendrier sur lequel vous pourrez noter chaque jour, la prise de chaque dose.

Notez la date de la première utilisation du flacon.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SYNAREL 0,2 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- liés à l'effet du médicament peuvent survenir:

  - des réactions allergiques telles que douleur au niveau de la poitrine, démangeaisons, rougeur, éruption, gêne respiratoire, rhinite ;
  - des bouffées de chaleur, des œdèmes de la muqueuse nasale, une apparition anormale de poils, une modification du poids, de l'acné, un aspect gras de la peau ou du cuir chevelu ;
  - une modification de la libido, une instabilité émotionnelle, une dépression, une insomnie ;
  - des maux de tête, des sensations de fourmillement,
  - une modification de la tension artérielle;
  - des douleurs musculaires et articulaires ;
  - une sécheresse vaginale, des saignements vaginaux, une diminution du volume des seins, une disparition des règles en cas de traitement chronique ;
  - l'association avec les gonadotrophines (*traitement pour induire l'ovulation*) peut entraîner des douleurs pelviennes et/ou abdominales;
  - dans le cas de l'utilisation de SYNAREL pour le traitement de l'endométriose, une aggravation des symptômes liés à cette maladie peut survenir en début de traitement.
  - l'utilisation prolongée de ce médicament pourrait entraîner une diminution de la masse osseuse et un risque d'ostéoporose;
  - liés à la voie d'administration du produit: irritation de la muqueuse nasale;

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SYNAREL 0,2 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser SYNAREL 0,2 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

A conserver à température ambiante et à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SYNAREL 0,2 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale ?

La substance active est :

Acétate de nafaréline

Quantité correspondant à nafaréline base ....0,20* mg

Pour une dose*.

*Une dose correspond à 0,100 ml ± 0,02 ml contenant 0,160 mg à 0,240 mg de nafaréline base.

Les autres composants sont :

sorbitol, acide acétique glacial, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique, eau purifiée.

Excipient à effet notoire: chlorure de benzalkonium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que SYNAREL 0,2 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'une solution pour pulvérisation nasale soit en flacon de verre de 8 ml (60 doses), soit en en flacon pulvérisateur polyéthylène de 10 ml (60 doses). Boîte de 1.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Exploitant

PFIZER
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED
WHALTON ROAD
MORPETH
NORTHUMBERLAND NE61 3YA
ROYAUME-UNI

ou

DELPHARM
USINE DU PETIT PARIS
91731 BRETIGNY-SUR-ORGE CEDEX
FRANCE

ou

PFIZER SERVICE COMPANY BVBA
HOGE WEI 10
1930 ZAVENTEM
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 23 Aout 2012.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.